

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 26 0CT, 2004

Pour le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle Le Chef du Département des brevets

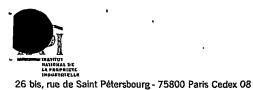
DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS CONFORMÉMENT À LA RÈGLE 17.1. a) OU b) Martine PLANCHE

BEST AVAILABLE COPY

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIETE

SIEGE 26 bls, rue de Saint-Petersbourg 75800 PARIS cedex 08 Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04 Télécople : 33 (0)1 53 04 45 23 www.lnpl.fr



BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ



Code de la propriété Intellectuelle - Livre VI

Pour vous informer : INPI DIRECT

(**) NPI INTEGO 0 825 83 85 87

0,15 € TTC/mn

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE page 1/2

| BR | 1 |
|---------|-------|
| man mar | eppe. |

| Télécopie : 33 (0)1 53 04 52 65 | Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire DB 540 @ W / D30 |
|--|--|
| REMISE DES PIÈCES | NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE |
| DATE 24 OCT 2003 | À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE |
| 69 INPI LYON | TERRASSE GAETAN |
| N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI O3124 | |
| DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI 2 4 OCT. 2003 | 71230 SAINT- VALLIER |
| Vos références pour ce dossier (facultatif) | п |
| Confirmation d'un dépôt par télécople | ☐ N° attribué par l'INPI à la télécopie |
| 2 NATURE DE LA DEMANDE | Cochez l'une des 4 cases suivantes |
| Demande de brevet | B |
| Demande de certificat d'utilité | |
| Demande divisionnalre | |
| Demande de brevet initia | |
| ou demande de certificat d'utilité initia | le N° Date |
| Transformation d'une demande de | |
| brevet européen Demande de brevel initial | \ - |
| TITRE DE L'INVENTION (200 caractères | |
| | POSITIF DIENOCULATION THERAPEUTIQUE ET DIAGNOSTIQU |
| Dis | |
| Dis DÉCLARATION DE PRIORITÉ | Pays ou organisation Date |
| Dis DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE | Pays ou organisation Date |
| Dis DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE | Pays ou organisation Date |
| Dis DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE | Pays ou organisation Date |
| Dis DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE | Pays ou organisation Date |
| Dis DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE | Pays ou organisation Date |
| DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases Nom ou dénomination sociale | Pays ou organisation Date |
| DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases Nom ou dénomination sociale Prénoms | Pays ou organisation Date |
| DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases Nom ou dénomination sociale Prénoms Forme juridique | Pays ou organisation Date |
| DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases Nom ou dénomination sociale Prénoms Forme juridique N° SIREN | Pays ou organisation Date |
| DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE Nom ou dénomination sociale Prénoms Forme juridique N° SIREN Code APE-NAF | Pays ou organisation Date |
| DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE Nom ou dénomination sociale Prénoms Forme juridique N° SIREN Code APE-NAF Domicile Rue | Pays ou organisation Date |
| DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases Nom ou dénomination sociale Prénoms Forme juridique N° SIREN Code APE-NAF Domicile ou siège Code postal et ville | Pays ou organisation Date |
| DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases Nom ou dénomination sociale Prénoms Forme juridique N° SIREN Code APE-NAF Domicile ou siège Code postal et ville Pays | Pays ou organisation Date |
| DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE Nom ou dénomination sociale Prénoms Forme juridique N° SIREN Code APE-NAF Domicile ou siège Code postal et ville Pays Nationalité | Pays ou organisation Date |
| DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases Nom ou dénomination sociale Prénoms Forme juridique N° SIREN Code APE-NAF Domicile ou siège Code postal et ville Pays | Pays ou organisation Date |



BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ





BR2

| | | Réservé à l'INPI | | | | | |
|-------------|---------------------------------------|--|---|-------------|--------------------------|--|--|
| REM DATE | nse des pièces F | | | | | | |
| LIEU | 240 | OCT 2003 | l | • | | | |
| | 69 INP | PLYON | | | | | |
| | D'ENREGISTREMENT | 0312464 | 4 | | | | |
| | IONAL ATTRIBUÉ PAR | Part of the control o | | | , | | D8 540 W / 030 |
| 16 | MANDATAIRI | IE (s'll y a lleu) | | | See. , will an min an an | MAIN SAME WEST TO LINE AND AND AND SAME SAME SPECIAL SPECIAL | STATE OF THE PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA |
| ĺ | Nom | | | | | Accommodated the space (a. a. p. S. space (b. sp. | • |
| | Prénom | The second of the second particles of the second se | | - | | | |
| | Cabinet ou So | ciété | | | | | |
| | | the statement of the same and t | | | <u>-</u> | | · |
| ŀ | N °de pouvoir de lien contrac | r permanent et/ou | | | • | | |
| - | | i | | | | | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |
| | Adresse | Rue | | | | | |
| | Adresse | Code postal et ville | | | | | |
| <u> </u> | ! | Pays | | | | | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |
| ſ <u> </u> | N° de téléphor | | | • | • | | |
| | N° de télécopio | | | | | | The Committee of the Co |
| <u> </u> | | ronique (facultatif) | | | - | | |
| 7 | INVENTEUR (| (S) | Les inventeurs son | t nécess | airement des | personnes physique | 'S |
| | | urs et les inventeurs | Ď Ouì | | | | |
| | sont les même | | ☐ Non: Dans ce | cas rem | plir le formu | laire de Désignation | d'inventeur(s) |
| 8 | RAPPORT DE RECHERCHE | | Uniquement pour d | ine dema | inde de brev | et (y compris division | i et transformation) |
| | | Établissement immédiat ou établissement différé | Ø | | i | | |
| | | | | | - Latera | 77 - 1 - 11 - 12 - 12 - 12 - 12 - 12 - 1 | |
| | | elonné de la redevance | Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt | | | | |
| | (64 | en deux versements) | ⊠Non | | | | |
| 9 | RÉDUCTION I | DU TAUX | Uniquement pour le | es nerso | nnoe nhveiau | | |
| _ | DES REDEVA | , | | | | | vie do non-imposition) |
| | | | Requise-pour-la-première fois-pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) Obtenue antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la | | | | |
| | • | | | | | indiquer sa référence) : l | |
| | SÉQUENCES I ET/OU D'ACIE | DE NUCLEOTIDES DES AMINÉS | ☐ Cochez la case si | la descrip | otion contient | une liste de séquences | |
| | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | ctronique de données est joint | | | | | |
| | | de conformité de la liste de | | | | | |
| | séquences sur | r support papier avec le | Ш | | | | |
| | support électro | onique de données est jointe | | | | | |
| | | utilisé l'imprimé «Suite», | | | | | |
| | | ombre de pages jointes | | | | <u></u> | |
| | | DU DEMANDEUR | | | | | RÉFECTURE |
| | OU DU MAND | | | | j | OU DE | L'INPI |
| | (Nom et quan | lité du signataire) ERRASSE GAETAN | | \wedge | | | . ~ |
| | IR | KKY 27 CALL INT | | £ | | F. FAVI | miles |
| | | | | 0, | | The state of the s | 1 |
| | | | | - | | ا | . \ |

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.



BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ



Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

ge suite N° . A / . A BR/SUITE

| | | Réservé à l'INPI | | • |
|-----------------|----------------------|--------------------------------|---|--|
| | SE DES PIÈCES | | | |
| ATE 24 OCT 2003 | | | | |
| 69 INPI LYON | | | | • |
| ° D' | ENREGISTREMENT | 0312464 | 4 | DB 929 @ W /210103 |
| ATIC | ONAL ATTRIBUÉ PAR L' | INPI | Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire | |
| los | références po | our ce dossier (facultatif) | | |
| _ | | N DE PRIORITÉ | Pays ou organisation | Į. |
| | | DU BÉNÉFICE DE | Date N° | |
| | | | Pays ou organisation | |
| | | DÉPÔT D'UNE | Date Pays ou organisation | |
| | DEMANDE AN | NTÉRIEURE FRANÇAISE | Date N° | 1 |
| | | و مستورونسو ۲۱ مورسو و در و | Date | the state of the s |
| 5 | DEMANDEUR | (Cochez l'une des 2 cases) | Leisoning indiano Vision March 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 | : |
| | Nom | | 1.000 | |
| | ou dénomination | on sociale | LORIA | |
| | Prénoms | | Emile- | |
| | Forme juridique | <u>e</u> | | |
| | N° SIREN | | | : |
| | Code APE-NAF | <i>:</i> | | É |
| | Domicile | Rue | 5634 VIZ ZURITA SANDIEGO | |
| | ou | | J J J (| 33 |
| | siège | Code postal et ville | LILLI CALIFORNIE USA | |
| | | Pays | | 7 |
| | Nationalité | | Francialife | · · · |
| | N° de téléphoi | ne (facultatif) | | |
| | N° de télécopi | | | |
| | | ronique (facultatif) | Descense physicals | magazin z je recen ir facilit |
| 5 | DEMANDEUF | R (Cochez l'une des 2 cases) | Personne morale Personne physique | |
| | Nom | | | |
| | ou dénominati | ion sociale | TREHIN | |
| | Prénoms | | 1 Ves | |
| | Forme Juridiqu | ue ´ | | |
| | N° SIREN | | | |
| | Code APE-NA | <u>F</u> | | |
| | | Rue | 00 | |
| | Domicile | | lot chemin des tontenelles | |
| | ou siège | Code postal et ville | [3.450.0] | |
| | 31080 | Pays | TOULOUSE | |
| | Nationalité | | Françoise | |
| ┢ | N° de télépho | one (facultatif) | , | |
| ┢ | N° de télécop | oie (facultatif) | | |
| | Adresse élect | tronique (<i>ʃacultatif</i>) | 1104 DE 14 DE | ÉFFOTUPE |
| F | SIGNATURE | DU DEMANDEUR | TERRASSE GOLTALL VISA DE LA PRI | |
| - | OU DU MA | | F FAVE IC | is-0 |
| 1 | (Nom et qua | alité du signataire) | C | |
| 1 | | | | \ |

DISPOSITIF D'INOCULATION THERAPEUTIQUE ET DIAGNOSTIQUE

La présente invention se rapporte à l'utilisation d'un dispositif permettant d'inoculer une substance à des fins thérapeutiques ou de diagnostic, chez l'adulte ou chez l'enfant.

De nombreuses pratiques médicales

10 nécessitent d'inoculer une substance au niveau du derme.

On peut citer à titre d'exemple l'inoculation de tuberculine ou bien les tests d'allergies faits par prick tests.

Les moyens actuels utilisent généralement un dispositif comprenant une ou plusieurs pointes dont la pénétration dans le derme est faite par le geste du médecin qui effectue une pression manuelle. Cette pression est variable selon le praticien et le contrôle de la pénétration de la substance dans le derme est ainsi lié à l'expérience et l'habileté manuelle du médecin.

d'une inoculation, il est nécessaire de faire en sorte que la pression appliquée par le praticien pour faire pénétrer la ou les pointes dans le derme soit constante.

C'est l'objet de la présente invention de proposer un dispositif par lequel quelle que soit la pression appliquée par un praticien, la pression de pénétration ne dépasse une valeur maximale qui soit nécessaire et suffisante à l'inoculation de la substance.

Par ailleurs, l'inoculation d'une substance dans l'objectif de tester la réaction de l'organisme être souvent associée à celle d'une substance neutre servant de témoin. Le cas peut également se d'inoculer plusieurs substances du besoin présenter pouvoir judicieux de est alors Il réactives. simultanément effectuer ces inoculations de différentes substances.

10

5

La présente invention a ainsi pour but de proposer un dispositif comprenant une ou plusieurs aiguilles monopointe afin d'inoculer soit de façon unitaire une seule substance soit simultanément plusieurs substances différentes, et ce en assurant une pression de pénétration constante dans le derme.

15

destiné d'inoculation dispositif Ce l'usage des médecins généralistes ou spécialistes pour plusieurs substances des fins à ou inoculer une de diagnostic, notamment thérapeutiques ou domaine des tests d'allergies, est caractérisé en ce qu'il comprend :

20

- une ou plusieurs parties cylindriques, comportant une gorge sur le pourtour, terminées à la base par une aiguille monopointe de forme prismatique et se prolongeant au sommet par une partie servant de poignée dont la face inférieure présente une surface plane,

30

25

- une platine comprenant un ou plusieurs puits dans chacun desquels vient se positionner la partie cylindrique terminée par une aiguille monopointe. La partie supérieure du puits est délimitée par quatre pattes également réparties sur le pourtour et dont le sommet vient se clipser dans la gorge ménagée sur le pourtour de la partie cylindrique. L'épaisseur des quatre pattes détermine leur raideur d'écartement. Lorsque la pression appliquée axialement sur la partie cylindrique, en appuyant sur la poignée, dépasse le coefficient de raideur des quatre pattes clips, cellesci s'écartent et libèrent la partie cylindrique qui descend jusqu'à ce que la face inférieure plane de la sur la partie butée poignée solidaire vienne en supérieure de la platine. Par un choix judicieux de la la partie cylindrique, cela permet de longueur l'aiguille monopointe de dépasser la surface inférieure la platine du dispositif de la juste longueur nécessaire à pénétrer le derme pour inoculation de la substance.

- une lamelle plane de type blister fixée sur la face inférieure de la platine et obturant complètement le débouché du ou des puits pratiqués dans la platine, et pouvant optionnellement constituer la partie inférieure d'une ou plusieurs capsules contenant une ou plusieurs substances à inoculer.

25

30

5

10

15

20

- un film thermoformé positionné entre la lamelle plane et la face inférieure de la platine, de forme plane sur la partie en contact avec la surface inférieure de la platine et de forme hémisphérique ou cylindrique au niveau du débouché du ou des puits, et constituant la partie supérieure d'une ou plusieurs capsules contenant une ou plusieurs substances à inoculer. Ce film thermoformé n'est optionnellement

utilisé que lorsque la ou les substances à inoculer sont avantageusement enfermées dans une capsule.

- au moins une substance thérapeutique ou de diagnostic telle qu'une composition allergène, située dans le volume inférieur du puits laissé libre par l'aiguille monopointe lorsque la partie cylindrique est clipsée par les quatre pattes logées dans la gorge; la substance pouvant être contenue soit directement dans le puits obturé par la lamelle plane fixée sur la face inférieure de la platine, soit dans la capsule dont la paroi supérieure est formée par le film thermoformé et la paroi inférieure par la lamelle plane fixée sur la face inférieure de la platine.

15

10

5

Selon un mode de réalisation de l'invention, le dispositif comporte un seul puits recevant une seule partie cylindrique terminée par une aiguille monopointe, afin de servir de dispositif d'inoculation unitaire d'une seule substance.

20

25

30

Selon une variante du mode de réalisation de l'invention, le dispositif comporte plusieurs puits; chacun recevant une seule partie cylindrique terminée aiquille monopointe, afin de servir dispositif d'inoculation simultanée de plusieurs substances. Le nombre de puits est alors compris entre 2 et 10 disposés en 1 ou 2 alignements. Dans le cas d'une répartition faite sur 2 alignements, ils comprennent chacun le même nombre de puits lorsque le nombre total de puits est pair. Lorsque le nombre total de puits est impair, l'un des deux alignements comprend un puits supplémentaire par rapport à l'autre alignement.

Un mode préféré de réalisation de l'invention prévoit que la substance à inoculer soit enfermée dans une capsule placée dans le volume laissé libre à la partie inférieure du puits fermée par la lamelle plane; la face inférieure de la capsule étant constituée par la lamelle plane de type blister fixée surface inférieure de toute la la platine dispositif, la face supérieure de la capsule étant constituée par le film thermoformé, et l'aiguille monopointe perforant la capsule avant de pénétrer dans le derme.

15 De préférence, la distance entre la face inférieure de la poignée solidaire de la cylindrique et l'extrémité de l'aiguille monopointe est comprise entre 0,8 et 1,4 centimètre, la distance entre la face inférieure de la poignée solidaire de la partie 20 cylindrique et la limite supérieure de la gorge est comprise entre 1,5 et 2,5 millimètres délimitant course de la partie cylindrique lorsque, pression supérieure à la raideur d'écartement des clips, celle-ci-est-libérée et descend dans le puits.

25

5

10

Suivant un mode préféré de réalisation de l'invention, les clips ont une section d'épaisseur comprise entre 0,3 et 1,5 millimètre selon la raideur d'écartement des clips nécessaire à limiter la pression de pénétration de l'aiguille monopointe dans le derme.

30

Suivant un mode de réalisation de l'invention, l'aiguille monopointe est solidaire de la

20

partie cylindrique dans une base évidée permettant de retenir par capillarité la substance à inoculer lorsqu'elle se présente sous forme liquide ou d'émulsion dans le volume laissé libre à la partie inférieure du puits fermée par la lamelle plane de type blister, et lorsque le film thermoformé n'est pas utilisé dans le dispositif.

Un mode préféré de réalisation de l'invention prévoit que l'aiguille monopointe ait une longueur comprise entre 5 et 6 millimètres et qu'elle soit positionnée dans un évidement de la base de la partie cylindrique dont la longueur est comprise entre 3,5 et 4,5 millimètres et le diamètre intérieur entre 1,5 et 2,5 millimètres.

Selon un mode préféré de réalisation de l'invention, l'aiquille monopointe une forme а prismatique avec une section en losange dont les dimensions au droit de la base de l'évidement de la partie cylindrique sont pour la longueur comprise entre 0,5 et 1 millimètre et pour la largeur comprise entre 0,2 et 0,6 millimètre.

De préférence, la partie cylindrique terminée par l'aiguille monopointe présente un diamètre extérieur compris entre 3 et 3,5 millimètres.

Un mode de réalisation préféré de 30 l'invention prévoit que le dispositif d'inoculation est constitué de matériaux stériles à usage unique; la selon l'invention matière préférée étant le polyméthacrylate.

On comprendra mieux l'invention à l'aide de titre faite ci-après à la description, 5 explicatif, d'un mode de réalisation de l'invention, en référence aux figures annexées : - la figure 1 est une vue en coupe verticale dispositif selon l'invention avec la du partie cylindrique clipsée en position haute; - la figure 2 est une vue en coupe verticale 10 du dispositif selon l'invention avec la partie cylindrique déclipsée en position basse; - la figure 3 est une vue en coupe verticale partie cylindrique terminée par l'aiguille de 15 monopointe, - la figure 4 est une vue en section de l'aiguille monopointe, la figure 5 est une vue schématique en coupe de la capsule contenant une substance à inoculer, la figure 6 est une vue schématique de 20 dessus de la capsule contenant une substance à inoculer, la figure 7 est une vue de face du dispositif dans un mode de réalisation de l'invention avec_un_puits_unitaire,____ 25 figure 8 est une vue de face dispositif dans un mode de réalisation de l'invention avec plusieurs puits, figure 9 est une vue de coté dispositif dans un mode de réalisation de l'invention 30 avec un seul alignement de puits, la figure 10 est une vue de coté dispositif dans un mode de réalisation de l'invention avec deux alignements de puits.

La figure 1 représente un de réalisation du dispositif selon l'invention, qui comprend une partie cylindrique (1) se positionnant dans une platine (2) dans laquelle sont ménagés (3) dans chacun desquels la partie plusieurs puits bloquée en position haute par cylindrique (1) est quatre clips (4) venant se loger dans une gorge (5). La partie cylindrique se prolonge à son sommet par une partie (6) servant de poignée unique pour l'ensemble du des dispositif et solidaire différentes parties cylindriques (1) lorsque le dispositif est réalisé selon un mode comprenant plusieurs puits (3). Cette poignée présente une face inférieure (7) qui va venir en butée sur la face supérieure (14) de la platine (2) après pression axiale application d'une provoquant le déclipsage et la descente de la partie cylindrique (1) κ_{c}^{2} ainsi la profondeur limite de pénétration l'aiguille monopointe (8) dans le derme. . :

20

25

15

5

10

La figure 2 représente un de dispositif réalisation du selon l'invention, qui comprend une partie cylindrique (1) se positionnant dans laquelle sont ménagés un une platine (2) dans plusieurs puits (3) dans chacun desquels la partie descendue en position basse après cylindrique (1) est écartement des clips (4)permettant à l'aiquille monopointe (8) de dépasser la face inférieure (9) de la platine (2) de la longueur de pénétration dans le derme nécessaire à l'inoculation.

30

La figure 3 représente un détail en coupe verticale du mode de réalisation du dispositif selon

10

15

20

25

30

l'invention, qui comprend une partie cylindrique (1) terminée à la base par une aiguille monopointe de forme prismatique (8) logée dans un évidement (10), comportant une gorge (5) sur son pourtour et se prolongeant au sommet par une partie (6) servant de poignée dont la face inférieure (7) présente une surface plane.

La figure 4 représente un détail en vue de dessous du mode de réalisation du dispositif selon l'invention, qui comprend une aiguille monopointe (8) de forme prismatique et dont la section a une forme de losange.

La figure 5 représente un détail en coupe schématique d'un mode de réalisation du dispositif selon l'invention, qui comprend un film thermoformé (11) positionné entre la face inférieure (9) de la platine (2) et la lamelle plane (12) de type blister, et formant avec cette dernière une ou plusieurs capsules (13) de forme hémisphérique ou cylindrique contenant la ou les substances à inoculer.

La figure 6 représente un détail en vue de dessus d'un mode de réalisation du dispositif selon l'invention, qui comprend un film thermoformé (11) positionné entre la face inférieure (9) de la platine (2) et la lamelle plane (12) de type blister, et formant avec cette dernière une ou plusieurs capsules (13) de forme hémisphérique ou cylindrique contenant la ou les substances à inoculer.

La figure 7 représente en vue de face un mode de réalisation du dispositif selon l'invention, qui

comprend un seul puits (3) pour l'inoculation d'une seule substance.

La figure 8 représente en vue de face un mode de réalisation du dispositif selon l'invention, qui comprend plusieurs puits (3) pour l'inoculation simultanée de plusieurs substances différentes.

La figure 9 représente en vue de coté un mode de réalisation du dispositif selon l'invention, qui comprend un ou plusieurs puits (3) disposés sur un seul alignement pour l'inoculation d'une seule substance ou de plusieurs substances différentes en simultané.

La figure 10 représente en vue de coté un mode de réalisation du dispositif selon l'invention, qui comprend plusieurs puits (3) disposés sur deux alignements pour l'inoculation simultanée de plusieurs substances différentes.

Le dispositif d'inoculation selon l'invention peut être réalisé en deux pièces moulées.

25

20

5

10

Le mode opératoire d'utilisation du dispositif peut être décrit comme suit:

Le praticien applique la face inférieure de 30 la platine du dispositif sur la peau du patient et exerce une pression sur la poignée (6) suffisante à provoquer l'écartement des clips (4); la ou les parties cylindriques (1) sont ainsi libérées et descendent selon

10

15

20

25

30

un mouvement de translation dans le ou les puits (3) jusqu'à ce que la face inférieure (7) de la poignée (6) vienne buter sur la face supérieure (14) de la platine (2). En conséquence du mouvement de translation de la ou des parties cylindriques (1), l'aiguille monopointe (8) solidaire de la base évidée de chaque partie cylindrique à travers la capsule (13)transperce supérieure constituée par le film thermoformé (11), se recouvre de la substance à inoculer, transperce la face inférieure de la capsule (13) constituée par la lamelle plane (12) de type blister, et pénètre le derme du patient d'une profondeur nécessaire limitée par la butée de la face inférieure (7) de la poignée (6) sur la face platine (2) réalisant de la supérieure l'inoculation.

variante d'utilisation du selon l'invention ne fait pas usage du film thermoformé (11). Dans ce cas d'utilisation, le praticien peut soit pratiquer comme ci-dessus où l'aiguille monopointe (8) transperce la lamelle (12) de type blister avant de pénétrer le derme recouverte de la substance à inoculer contenue dans le volume (15) laissé libre à la base du puits (3) lorsque la partie cylindrique (1) est clipsée en position haute, soit retirer la lamelle (12) de type blister avant d'appliquer la platine (2) sur la peau du patient; la substance à inoculer étant alors retenue par capillarité dans l'évidement (10) fait à la base de la partie cylindrique (1). Le praticien procède ensuite comme ci-dessus en exercant une pression sur la poignée (6) conduisant au déclipsage de la partie cylindrique (1), à sa descente dans le puits (3) et à la pénétration de l'aiguille monopointe (8) recouverte de la substance à inoculer.

de l'aiguille monopointe (8) recouverte de la substance à inoculer.

On rappelle que:

5 - la longueur de pénétration de l'aiguille monopointe dans le derme est limitée par butée de la face inférieure plane (7) de la poignée (6) sur la face supérieure (14) de la platine (2) et par une distance comprise entre 1,5 2,5 et millimètres séparant la limite haute de la gorge (5) de la face 10 inférieure plane (7) de la poignée (6), par distance comprise entre 0,8 et 1,4 centimètre séparant la face inférieure plane (7) de la poignée (6) l'extrémité de l'aiguille monopointe (8), par distance comprise entre 0,6 et 1,2 centimètre séparant 15 les faces inférieure (9) et supérieure (14) platine (2).

- la capsule (13) contenant la substance à inoculer est constituée par deux faces soudées entre elles; une face supérieure constituée par le film thermoformé (11) de forme hémisphérique ou cylindrique d'un diamètre compris entre 2 et 2,5 millimètres et une face inférieure plane constituée par la lamelle plane (12) de type blister.

25

REVENDICATIONS

5

10

15

20

25

30

1. Dispositif d'inoculation d'une substance médicamenteuse à des fins thérapeutiques ou de diagnostic, et à l'usage d'un médecin généraliste ou spécialiste, caractérisé en ce qu'il comprend:

au moins une partie cylindrique (1) dont la base évidée (10) est solidaire d'une aiguille monopointe (8), dont la zone centrale présente une gorge (5) sur tout le pourtour et dont le sommet est solidaire d'une poignée unique (6) présentant une face inférieure plane (7),

une platine (2) comprenant au moins un puits (3) dont la partie haute est constituée de 4 clips (4) également répartis sur le pourtour et bloquant la partie cylindrique (1) en position haute; les dits clips s'écartant sous une pression axiale communiquée à la partie cylindrique (1) par l'intermédiaire de la poignée (6) et permettant un mouvement de translation de la partie cylindrique (1) et ainsi la pénétration de l'aiguille monopointe (8) dans le derme jusqu'à une profondeur limitée par la butée en position basse de la partie cylindrique (1),

une lamelle plane (12) de type blister fixée sur la totalité de la face inférieure (9) de la platine (2) et ladite lamelle (12) servant de face inférieure à une capsule (13) contenant une substance à inoculer logée dans le volume (15) laissé libre à la base du puits (3) lorsque la partie cylindrique (1) est clipsée en position haute,

un film thermoformé (11) positionné entre la lamelle plane (12) et la face inférieure (9) de la platine (2), de forme plane sur la partie en contact

REVENDICATIONS

5

10

15

20

25

30

1. Dispositif d'inoculation d'une substance médicamenteuse à des fins thérapeutiques ou de diagnostic, et à l'usage d'un médecin généraliste ou spécialiste, caractérisé en ce qu'il comprend:

au moins une partie cylindrique (1) dont la base évidée (10) est solidaire d'une aiguille monopointe (8), dont la zone centrale présente une gorge (5) sur tout le pourtour et dont le sommet est solidaire d'une poignée unique (6) présentant une face inférieure plane (7),

une platine (2) comprenant au moins un puits (3) dont la partie haute est constituée de 4 clips (4) également répartis sur le pourtour et bloquant la partie cylindrique (1) en position haute; les dits clips s'écartant sous une pression axiale communiquée à la partie cylindrique (1) par l'intermédiaire de la poignée (6) et permettant un mouvement de translation de la partie cylindrique (1) et ainsi la pénétration de l'aiguille monopointe (8) dans le derme jusqu'à une profondeur limitée par la butée en position basse de la partie cylindrique (1),

une lamelle plane (12) de type blister fixée sur la totalité de la face inférieure (9) de la platine (2) et ladite lamelle (12) servant de face inférieure à une capsule (13) contenant une substance à inoculer logée dans le volume (15) laissé libre à la base du puits (3) lorsque la partie cylindrique (1) est clipsée en position haute,

un film thermoformé (11) positionné entre la lamelle plane (12) et la face inférieure (9) de la platine (2), de forme plane sur la partie en contact

20

25

avec la surface inférieure (9) de la platine (2) et de forme hémisphérique ou cylindrique au niveau du débouché du ou des puits (3), et constituant la partie supérieure d'une ou plusieurs capsules (13) contenant une ou plusieurs substances à inoculer; ce film thermoformé (11) n'étant utilisé que lorsque la ou les substances à inoculer sont avantageusement enfermées dans une capsule.

- 2. Dispositif d'inoculation selon la revendication 1, caractérisé en ce que la platine (2) comporte entre 1 et 10 puits (3) disposés sur 1 ou 2 alignements; chacun des puits recevant une partie cylindrique (1) terminée par une aiguille monopointe (8).
 - 3. Dispositif d'inoculation selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'effort nécessaire faire pénétrer pression à l'aiguille monopointe (8) dans le derme est limité à valeur constante par un mécanisme de clips (4) situés en partie haute du puits (3), se logeant dans une gorge ménagée sur le pourtour de la partie cylindrique (1) et dont l'épaisseur varie entre 0,3 et 1,5 millimètre selon la raideur souhaitée,
- 4. Dispositif d'inoculation selon la revendication 1, caractérisé en ce que la longueur de pénétration de l'aiguille monopointe dans le derme est limitée par butée de la face inférieure plane (7) de la poignée (6) sur la face supérieure (14) de la platine (2) et par une distance comprise entre 1,5 et 2,5 millimètres séparant la limite haute de la gorge (5) de

20

25

30

avec la surface inférieure (9) de la platine (2) et de forme hémisphérique ou cylindrique au niveau du débouché constituant et (3), puits ou des du supérieure d'une ou plusieurs capsules (13) contenant substances à inoculer; ou plusieurs thermoformé (11) n'étant utilisé que lorsque la ou les substances à inoculer sont avantageusement enfermées dans une capsule.

- 2. Dispositif d'inoculation selon la revendication 1, caractérisé en ce que la platine (2) comporte entre 1 et 10 puits (3) disposés sur 1 ou 2 alignements; chacun des puits recevant une partie cylindrique (1) terminée par une aiguille monopointe (8).
 - d'inoculation selon Dispositif 1, caractérisé en ce que l'effort revendication pénétrer l'aiquille faire nécessaire à pression est limité à valeur le derme dans monopointe (8) constante par un mécanisme de clips (4) situés en partie haute du puits (3), se logeant dans une gorge (5) ménagée sur le pourtour de la partie cylindrique (1) et dont l'épaisseur varie entre 0,3 et 1,5 millimètre selon la raideur souhaitée,
 - 4. Dispositif d'inoculation selon la revendication 1, caractérisé en ce que la longueur de pénétration de l'aiguille monopointe dans le derme est limitée par butée de la face inférieure plane (7) de la poignée (6) sur la face supérieure (14) de la platine (2) et par une distance comprise entre 1,5 et 2,5 millimètres séparant la limite haute de la gorge (5) de

la face inférieure plane (7) de la poignée (6), par une distance comprise entre 0,8 et 1,4 centimètre séparant la face inférieure plane (7) de la poignée (6) de l'extrémité de l'aiguille monopointe (8), par une distance comprise entre 0,6 et 1,2 centimètre séparant les faces inférieure (9) et supérieure (14) de la platine (2).

- Dispositif d'inoculation selon la 10 revendication 1, caractérisé en ce que la distance entre inférieure plane (7) face de l'extrémité l'aiguille monopointe (8) est comprise 0,8 centimètre et 1,4 centimètre, la distance entre la dite face inférieure plane (7) et la limite supérieure (16) 15 (5) est comprise de la gorge entre 1,5 2,5 millimètres, la section des clips (4) a une épaisseur comprise entre 0,3 et 1,5 millimètre, la longueur de l'aiguille monopointe (8) est comprise entre 5 et 6 millimètres, la profondeur de l'évidement (10) est 20 comprise entre 3,5 et 4,5 millimètres et son diamètre intérieur est compris entre 1,5 et 2,5 millimètres, la section prismatique de l'aiguille monopointe droit de la base de l'évidement (10) a une forme de losange de longueur comprise entre 0,5 et 1 millimètre 25 et de largeur comprise entre 0,2 et 0,6 millimètre, la partie cylindrique (1) a un diamètre extérieur compris entre 3 et 3,5 millimètres.
- 6. Dispositif d'inoculation selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ladite aiguille monopointe (8) est positionnée à la base de la partie cylindrique (1) dans un évidement (10) dont le rôle est d'assurer une rétention par capillarité

la face inférieure plane (7) de la poignée (6), par une distance comprise entre 0,8 et 1,4 centimètre séparant la face inférieure plane (7) de la poignée (6) de l'extrémité de l'aiguille monopointe (8), par une distance comprise entre 0,6 et 1,2 centimètre séparant les faces inférieure (9) et supérieure (14) de la platine (2).

- 5. Dispositif d'inoculation selon la revendication 1, caractérisé en ce que la distance entre 10 face inférieure plane (7) et l'extrémité de l'aiguille monopointe (8) est comprise entre 0,8 centimètre et 1,4 centimètre, la distance entre la dite face inférieure plane (7) et la limite supérieure (16) 15 la gorge (5) comprise entre 1,5 est millimètres, la section des clips (4) a une épaisseur comprise entre 0,3 et 1,5 millimètre, la longueur de l'aiguille monopointe (8) est comprise entre 5 et 6 millimètres, la profondeur de l'évidement (10) 20 comprise entre 3,5 et 4,5 millimètres et son diamètre intérieur est compris entre 1,5 et 2,5 millimètres, la section prismatique de l'aiguille monopointe (8) droit de la base de l'évidement (10) a une forme de losange de longueur comprise entre 0,5 et 1 millimètre 25 et de largeur comprise entre 0,2 et 0,6 millimètre, la partie cylindrique (1) a un diamètre extérieur compris entre 3 et 3,5 millimètres.
- 6. Dispositif d'inoculation selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ladite aiguille monopointe (8) est positionnée à la base de la partie cylindrique (1) dans un évidement (10) dont le rôle est d'assurer une rétention par capillarité

de toute substance à inoculer se présentant sous forme liquide, d'émulsion ou de suspension, lorsque ladite substance n'est pas contenue dans une capsule (13) mais directement contenue dans le volume (15) laissé libre à la base du puits (3) fermé par la lamelle plane (12) de type blister; le film thermoformé (11) n'étant alors pas utilisé.

la d'inoculation selon Dispositif 7. revendication 1, caractérisé en ce que ladite capsule 10 (13) contenant la substance à inoculer est constituée par deux faces soudées entre elles; une face supérieure film thermoformé (11)de le constituée par hémisphérique ou cylindrique d'un diamètre compris entre et 2,5 millimètres et une face inférieure plane 15 constituée par la lamelle plane (12) de type blister.

5

- 8. Dispositif d'inoculation selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il est constitué de matériaux stériles à usage unique, dont de préférence le polyméthacrylate.
- 9. Dispositif d'inoculation selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il est à usage unitaire pour l'inoculation d'une seule substance ou multiple pour l'inoculation simultanée de plusieurs substances différentes.

10

15

20

de toute substance à inoculer se présentant sous forme liquide, d'émulsion ou de suspension, lorsque ladite substance n'est pas contenue dans une capsule (13) mais directement contenue dans le volume (15) laissé libre à la base du puits (3) fermé par la lamelle plane (12) de type blister; le film thermoformé (11) n'étant alors pas utilisé.

- 7. Dispositif d'inoculation selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite capsule (13) contenant la substance à inoculer est constituée par deux faces soudées entre elles; une face supérieure constituée par le film thermoformé (11) de forme hémisphérique ou cylindrique d'un diamètre compris entre 2 et 2,5 millimètres et une face inférieure plane constituée par la lamelle plane (12) de type blister.
 - 8. Dispositif d'inoculation selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il est constitué de matériaux stériles à usage unique, dont de préférence le polyméthacrylate.
- 9. Dispositif d'inoculation selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce 25 qu'il est à usage unitaire pour l'inoculation d'une substance multiple l'inoculation seule ou pour plusieurs différentes. simultanée dе substances

ANNEXE : FIGURES 1 A 10

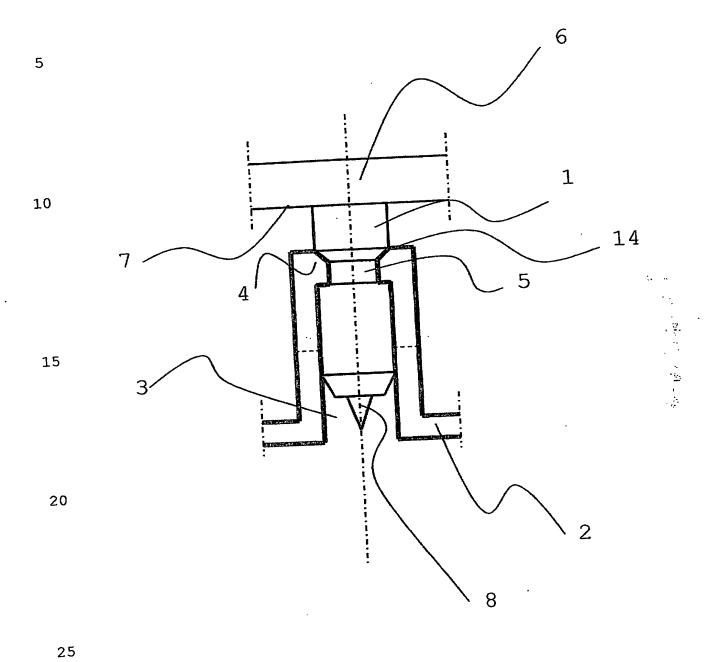


FIGURE 1

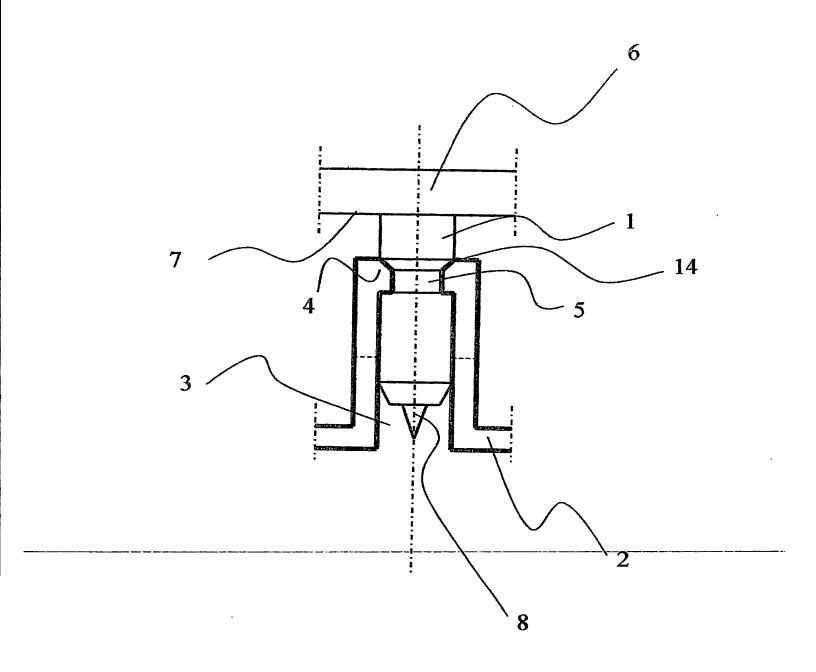


FIGURE 1

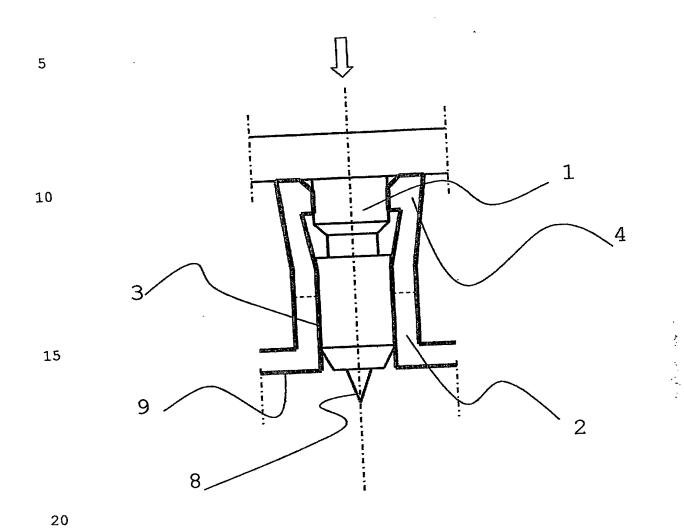


FIGURE 2

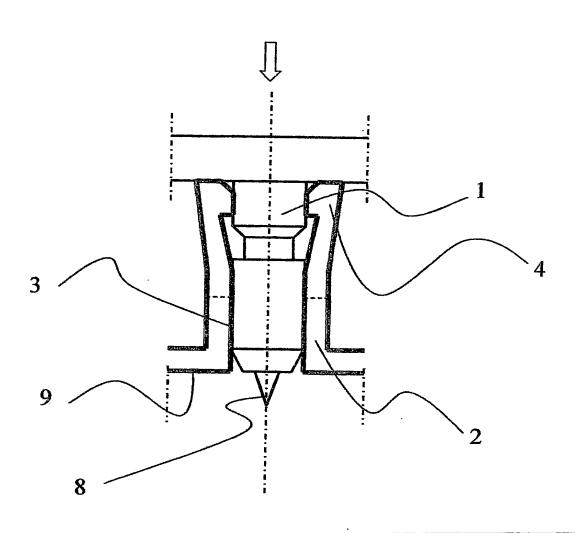


FIGURE 2

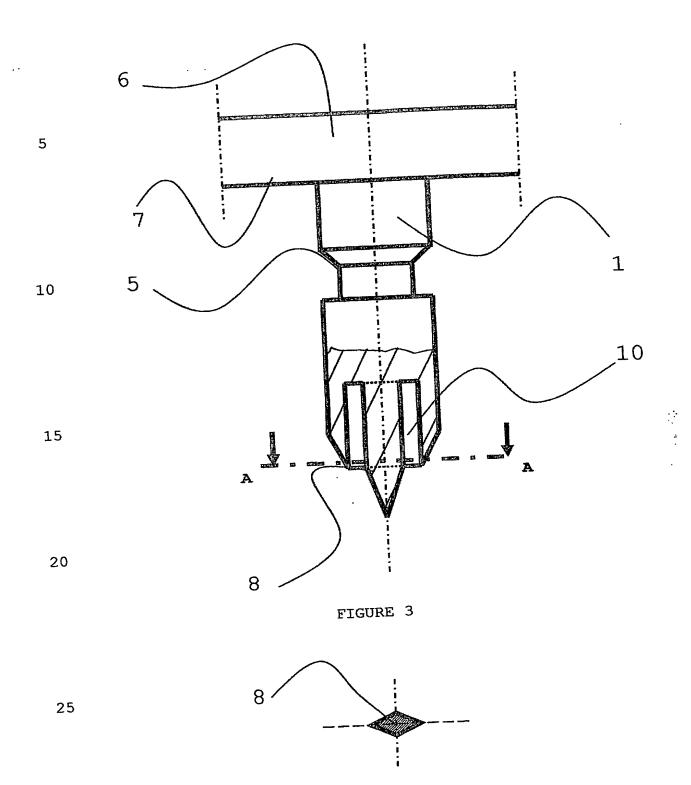


FIGURE 4 (Section AA)

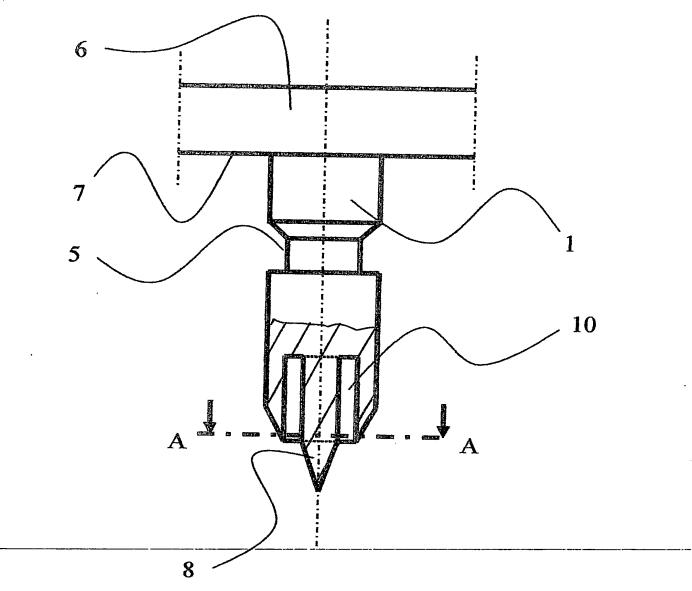


FIGURE 3

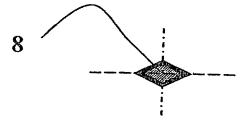


FIGURE 4 (Section AA)

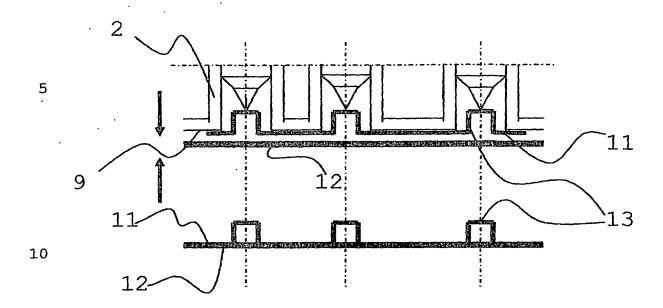


FIGURE 5

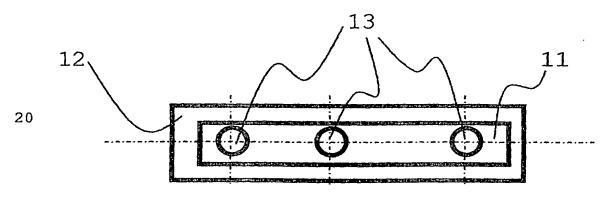


FIGURE 6

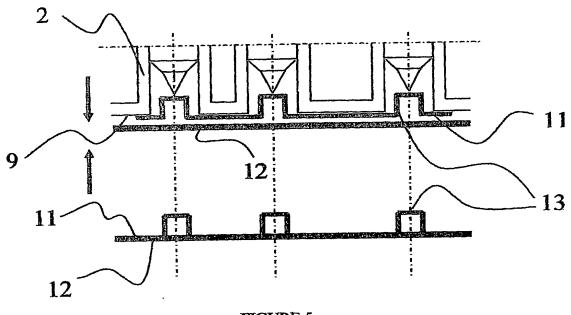


FIGURE 5

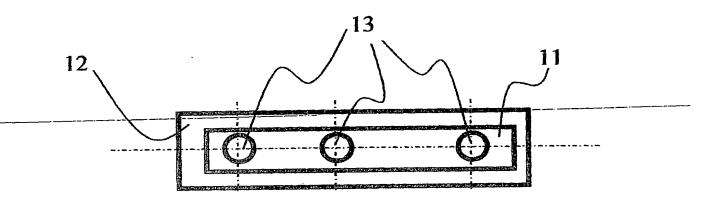
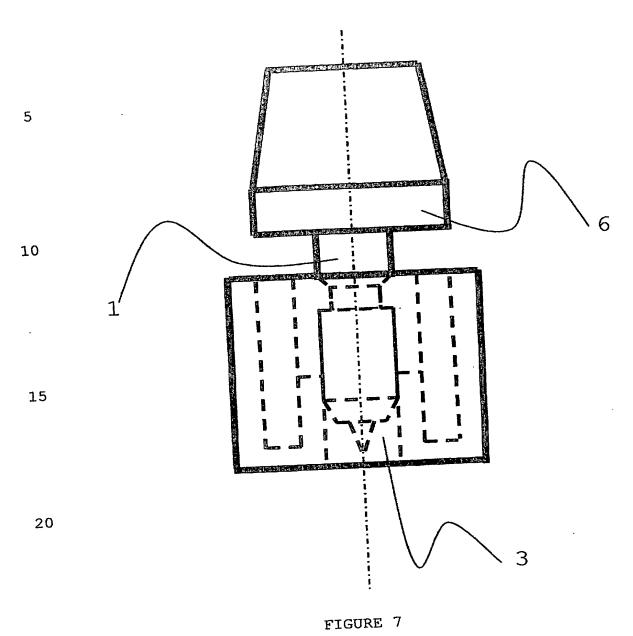


FIGURE 6



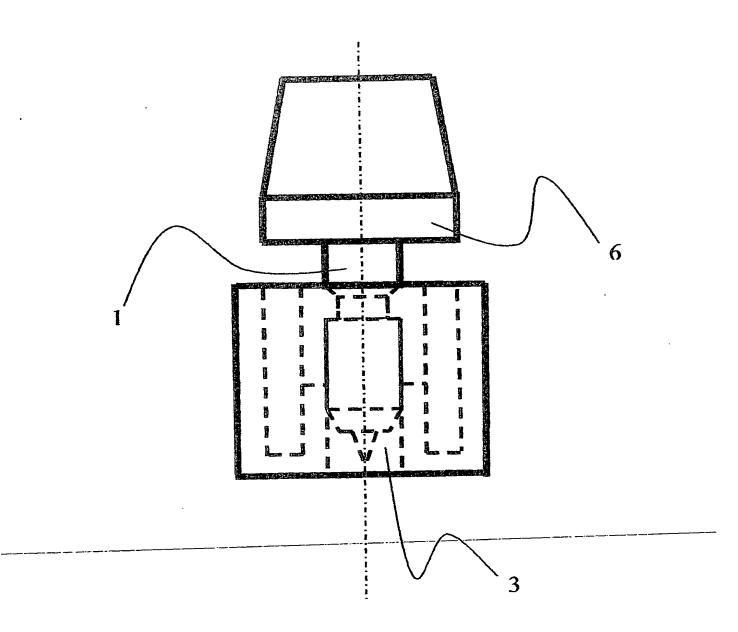


FIGURE 7

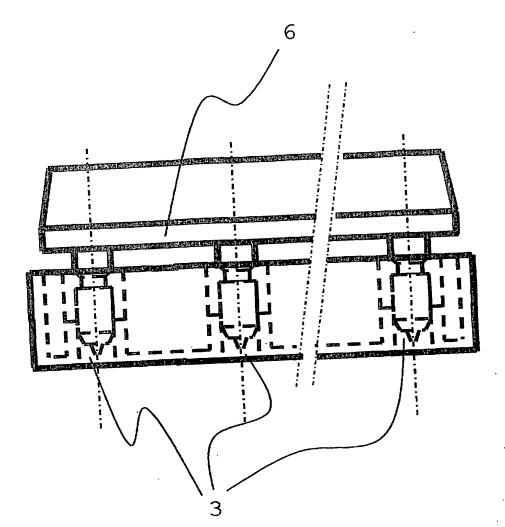


FIGURE 8

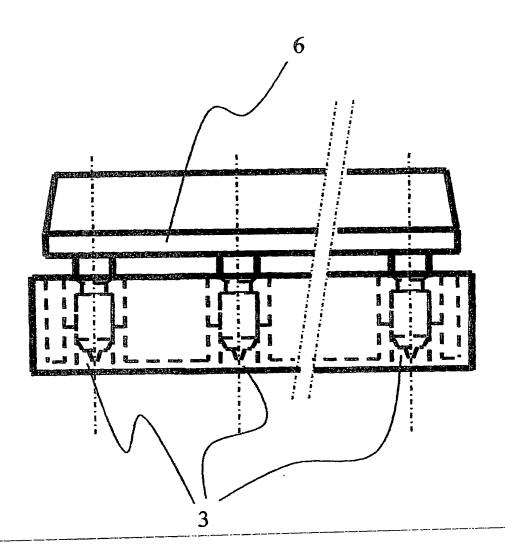


FIGURE 8

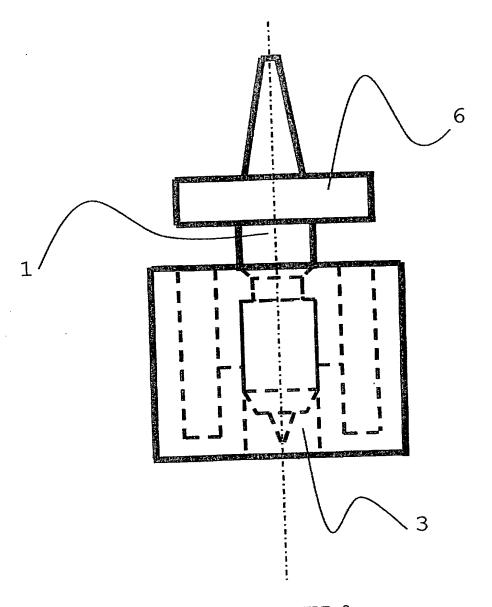


FIGURE 9

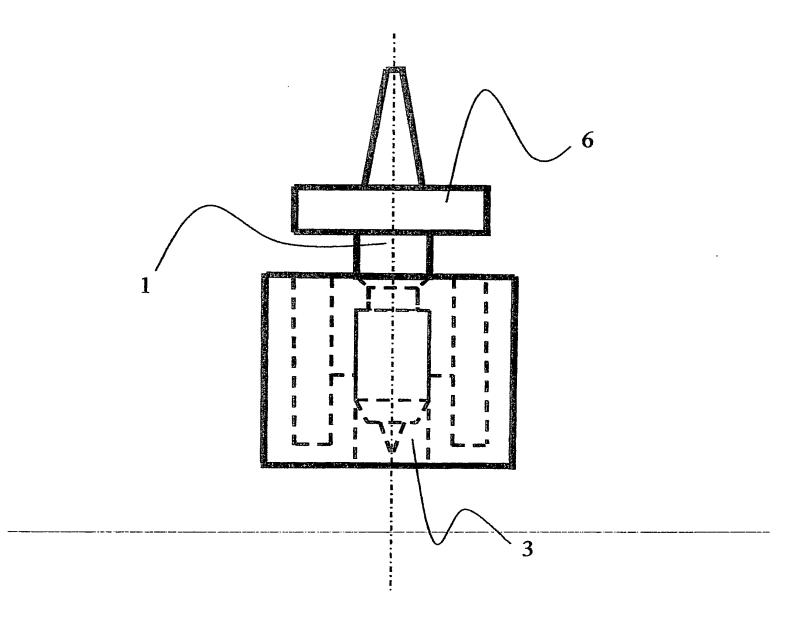


FIGURE 9

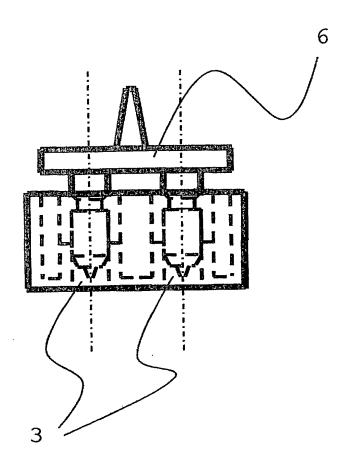


FIGURE 10

.

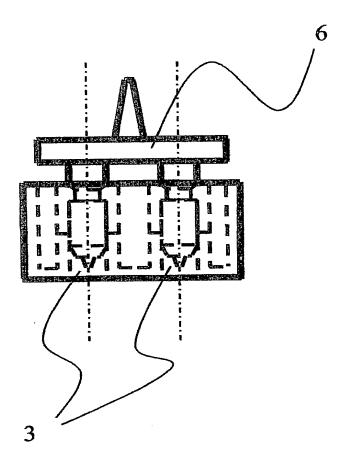


FIGURE 10___

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record.

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

| BLACK BORDERS |
|---|
| ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES |
| ☐ FADED TEXT OR DRAWING |
| ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING |
| ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES |
| ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS |
| ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS |
| LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT |
| REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY |
| OTHER: |

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.